

Miljø- og Fødevareministeriet

Fødevarestyrelsen/Departementet
Sagsnr.: 2015-27-35-00187 / 2015-9087
Den 22. oktober 2015
MAOLA/ANSC
MFVM 444

GRUDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens delegerede retsakt vedrørende modernælkserstatninger og tilskudsblandinger

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har vedtaget den delegerede forordning (EU) nr. .../... om supplerende regler til Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring. Den delegerede retsakt viderefører i store træk de eksisterende regler fra Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF. Der foretages dog enkelte ændringer, og krav til produkternes sammensætning opdateres på basis af den nyeste videnskabelige evidens. Den delegerede forordning er oversendt skriftligt til Europa-Parlamentet og Rådet den 25. september 2015. Europa-Parlamentet og Rådet kan gøre indsigelse inden den 25. januar 2016. Den delegerede retsakt vurderes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

Baggrund

Kommissionen har fremlagt den delegerede forordning (EU).../... af 25. september 2015, der supplerer Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring. Den delegerede forordning er oversendt til Europa-Parlamentet og Rådet den 25. september 2015.

Den delegerede forordning er vedtaget af Kommissionen som en delegeret retsakt med hjemmel i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009.

Den delegerede forordning kan kun træde i kraft, hvis Europa-Parlamentet eller Rådet ikke gør indsigelse indenfor en frist på 2 måneder. Fristen for indsigelse kan forlænges med 2 måneder efter anmodning fra enten Europa-Parlamentet eller Rådet. Europa-

Parlamentet træffer beslutning om indsigelse med simpelt flertal. Rådet træffer beslutning om indsigelse med kvalificeret flertal.

Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Formål og indhold

Den delegerede forordning fastsætter regler vedrørende specifikke krav til sammensætning og markedsføring af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger samt ligeledes for reklame af modernælkserstatninger. Modernælkserstatninger er fødevarer, der er egnet som særlig kost til spædbørn lige fra fødslen, mens tilskudsblandinger er egnet som særlig kost til spædbørn over 6 måneder.

Den delegerede forordning om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger viderefører i store træk de eksisterende regler fra Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændringer af direktiv 1999/21/EF. Der foretages dog følgende ændringer:

- Kravene til sammensætningen af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger opdateres på basis af den nyeste videnskabelige evidens.
- Der indføres forbud mod ernærings- og sundhedsanprisninger i markedsføringen af modernælkserstatninger.
- Sammensætningen af den proteinkilde, der kan anvendes, såfremt der anvendes hydrolyseret protein i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, er i den delegerede retsakt nu defineret. Kravene til sammensætning af hydrolyseret protein vil af Kommissionen senere kunne opdateres på baggrund af en individuel vurdering af proteinets egnethed og sikkerhed.
- Kravene til mærkning opdateres i overensstemmelse med de generelle mærkningsbestemmelser i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011. Herudover videreføres en række særlige mærkningskrav fra direktivet. Der indføres krav om, at mængden af cholin, inositol og carnitin skal angives, og der indføres mulighed for at angive indholdet af protein-, kulhydrat- eller fedtbestanddele samt valleprotein:kasein forholdet.
- Betingelser for brug af betegnelsen lactosefri er opdateret. Dette medfører, at betegnelsen for visse modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal ledsages af angivelsen "ikke egnet til spædbørn med galaktosæmi".
- Der indføres mulighed for, at myndighederne i de enkelte medlemslande i forbindelse med notifikationen kan kræve, at virksomhederne fremsender den information, der skal til for at kunne vurdere om en given modernælkserstatning er i overensstemmelse med reglerne.
- Der indføres krav om notifikation af tilskudsblandinger fremstillet af proteinhydrolysater samt af tilskudsblandinger, der på frivillig basis er tilsat andre stoffer end dem, der er reguleret, jf. sammensætningskravene. Dette krav kan medlemsstaterne dog afvige fra, såfremt den pågældende medlemsstat på anden effektiv måde kan overvåge markedet.

- Der er i den delegerede forordning fastsat begrænsninger af og forbud mod visse pesticider svarende til dem, der i øjeblikket er fastsat i bilagene til direktiv 2006/125/EF.

Udtalelser

Europa-Parlamentet har bedt om at få udskudt fristen for indsigelse til den 25. januar 2016.

Gældende dansk ret

Den delegerede forordning viderefører i store træk de eksisterende regler fra Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF implementeret ved bekendtgørelse nr. 116 af 31. januar 2014 om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn, idet der dog foretages enkelte ændringer som beskrevet ovenfor.

Forordningen vil være direkte gældende i Danmark, og bekendtgørelse nr. 116 af 31. januar 2014 om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn ophæves på det tidspunkt, hvorfra Kommissionens direktiv 2006/141/EF ophæves. Direktivet ophæves 4 år efter ikrafttrædelse af den delegerede retsakt. Direktivet finder dog anvendelse indtil 5 år (minus 1 dag) efter ikrafttræden af den delegerede retsakt, for så vidt angår modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein.

Konsekvenser

Den delegerede forordning skønnes ikke at have statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Erhvervsstyrelsen (Team Effektiv Regulering) vurderer, at forordningen medfører administrative byrder og omstillingsomkostninger for dansk erhvervsliv.

De administrative byrder består i, at virksomheder, der markedsfører tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein eller tilskudsblandinger, der indeholder andre stoffer end dem, der fremgår af forordningens bilag 2, fremover vil skulle notificere disse tilskudsblandinger til fødevarermyndighederne i den medlemsstat, hvor produktet ønskes markedsført. Det er dog Fødevarestyrelsen vurdering, at dette vil medføre meget begrænsede administrative byrder for det begrænsede antal danske virksomheder, der producerer og/eller markedsfører modernælkserstatninger og tilskudsblandinger.

Derudover vil forordningens øvrige krav, blandt andet forbud mod ernærings- og sundhedsanprisninger i markedsføringen af modernælkserstatninger, medføre omstillingsomkostninger for virksomheder, da mærkningen på produkterne skal ændres.

Erhvervsstyrelsen (Team Effektiv Regulering) vurderer, at de samlede administrative byrder ikke overstiger 4 mio. kr. på samfundsniveau årligt. De bliver derfor ikke kvantificeret yderligere.

Høring

Den delegerede forordning blev sendt i høring på høringsportalen den 25. september 2015 med frist for bemærkninger den 7. oktober 2015. Der er indkommet bemærkninger fra Landbrug & Fødevarer samt fra brancheforeningen for virksomheder, der producerer eller markedsfører specialdestinerede fødevarer bestemt til børneernæring (SEDAN).

Organisationerne rejser en række tekniske bemærkninger til forslaget krav til sammensætning, blandt andet om anvendelse af hydrolyseret protein og forsat mulighed for anvendelse af ernæringsanprisninger.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at de ændringer, der foreslås i sammensætningskravene, er udarbejdet på basis af en videnskabelig vurdering fra Den Europæiske Fødevarer-sikkerheds Autoritet (EFSA).

Med hensyn til brugen af hydrolyseret protein understreger EFSA blandt andet i deres vurdering, at sikkerheden og egnetheden af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af proteinhydrolysater skal demonstreres ved klinisk dokumentation samt at information om proteinkilde og proteinforarbejdning er vigtige. Derfor fastsætter de nye regler, at hydrolyseret protein kun kan anvendes i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, såfremt der er givet godkendelse til proteinkilden i bilagene. Bilagene kan udvides med andre proteinkilder på baggrund af en videnskabelig EFSA vurdering af sikkerheden og egnetheden af modermælkserstatningen eller tilskudsblandingen fremstillet af denne proteinkilde.

For så vidt angår de nugældende tilladte ernæringsanprisninger fastslår EFSA i deres vurdering desuden, at der ikke er behov for tilsætningen af non-digestible oligosaccharider, taurin og nucleotider til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger. Dette er baggrunden for, at det i den delegerede forordning er fastsat, at tilsætningen af disse stoffer ikke må anprises.

Fødevarestyrelsen indgår i dialog med Landbrug & Fødevarer og SEDAN om den fremadrettede implementering af de ændrede krav til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Den delegerede forordning om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn viderefører i store træk de eksisterende regler fra Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF.

Det vurderes, at den delegerede forordning ligger indenfor rammen af de delegerede beføjelser, som er givet til Kommissionen, i artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) nr. 609/2013.

Forslaget indfører nedenstående ændringer, der alle bidrager til bedre information og beskyttelse af forbrugerne:

- Kravene til sammensætningen af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger opdateres på basis af den nyeste videnskabelige evidens.

- Det fastsættes, at modernælkserstatninger ikke må gøres til genstand for ernærings- og sundhedsanprisninger.
- Kravene til mærkning opdateres i overensstemmelse med de generelle mærkningsbestemmelser i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011. Herudover videreføres en række særlige mærkningskrav fra direktivet. Der indføres krav om, at mængden af cholin, inositol og carnitin skal angives, og der indføres mulighed for at angive indholdet af protein-, kulhydrat- eller fedtbestanddele samt valleprotein:kasein forholdet.

Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede forordning, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. Det forventes ikke, at nogen medlemsstater vil gøre indsigelser, når forslaget behandles i Rådet.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.